

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES  
PARTICULIERES POUR L'ACQUISITION D'UNE  
CHAINE DE PRODUCTION ET DE DISTRIBUTION  
D'EAU POUR HEMODIALYSE**

# SOMMAIRE

<b>I - CARACTERISTIQUES DE L'EAU A TRAITER .....</b>	<b>5</b>
1) ORIGINE ET PARAMETRES PHYSICO-CHIMIQUES ET BACTERIOLOGIQUES DE L'EAU DU RESEAU URBAIN DISTRIBUEE AU CHM .....	5
2) DESCRIPTION DU RESEAU DE DISTRIBUTION D'EAU A L'INTERIEUR DE L'HOPITAL .....	7
<b>II - OBJECTIFS DU TRAITEMENT D'EAU .....</b>	<b>8</b>
1) OBJECTIFS QUALITATIFS .....	8
<i>a - Qualité chimique</i> .....	8
<i>b - Qualité microbienne</i> .....	8
2) OBJECTIFS QUANTITATIFS .....	8
<i>a - Répondre en permanence aux besoins de dialyse du centre</i> .....	8
<i>b - Permettre le fonctionnement en continu des osmoseurs</i> .....	8
<b>III - CARACTERISTIQUES DE LA CHAINE DE PRODUCTION ET DE DISTRIBUTION D'EAU POUR HEMODIALYSE .....</b>	<b>9</b>
1) PRINCIPES GENERAUX.....	9
2) LE PRETRAITEMENT.....	12
<i>a - Objectif du prétraitement</i> .....	12
<i>b - Etapes du prétraitement</i> .....	12
b.1 Filtration sur sable .....	12
b.2 Adoucissement.....	13
b.2.1 Filtration préalable .....	13
b.2.2 Adoucissement proprement dit.....	13
b.2.3 Contrôle de la dureté de l'eau adoucie .....	14
b.3 Filtration sur charbon actif .....	14
b.3.1 Filtration sur charbon actif proprement dite .....	14
b.3.2 Filtration après charbon actif.....	15
<i>c - Maintien de la qualité bactériologique au niveau du prétraitement</i> .....	15
3) LE TRAITEMENT .....	17
<i>a - Objectif du traitement</i> .....	17
<i>b - Moyens et équipement</i> .....	17
<i>c - Maintien de la qualité bactériologique au niveau du traitement</i> .....	17
4) LA BOUCLE DE DISTRIBUTION D'EAU.....	18
<i>a - Objectif de la boucle</i> .....	18
<i>b - Moyens et équipement</i> .....	18
b.1 Les matériaux utilisés .....	18

b.2 Les éléments constitutifs.....	19
b.2.1 Dessin hydraulique de la boucle.....	19
b.2.2 Microfiltration absolue.....	19
b.2.3 Les liaisons boucle de distribution-générateur de dialyse.....	20
<i>c - Maintien de la qualité bactériologique de l'eau dans la boucle.....</i>	20
5) SUPERVISION DE L'INSTALLATION.....	21
<b>IV - DEROULEMENT DES TRAVAUX.....</b>	<b>23</b>
<b>V - VALIDATION.....</b>	<b>24</b>
1) OBJECTIF.....	24
2) METHODOLOGIE.....	24
<i>a - Groupe de validation.....</i>	24
<i>b - Documents.....</i>	25
b.1 Plan de validation.....	25
b.2 Procès Verbaux de qualification.....	25
3) ETAPES DE VALIDATION.....	25
<i>a - Principes généraux.....</i>	25
<i>b - Qualification de l'installation (QI).....</i>	26
b.1 Principe & objectif.....	26
b.2 Responsable.....	26
b.3 Protocole.....	26
<i>c - Qualification opérationnelle (QO).....</i>	26
c.1 Principe & objectif.....	26
c.2 Responsable.....	27
c.3 Protocole.....	27
<i>d - Qualification de performance (QP).....</i>	28
d.1 Principe & objectif.....	28
d.2 Responsable.....	28
d.3 Protocole.....	28
<b>VI - SUIVI DE L'INSTALLATION - MAINTENANCE - EVALUATION DES COUTS DE FONCTIONNEMENT.....</b>	<b>30</b>

Le Centre Hospitalier du Mans (CHM) lance cette consultation en vue de remplacer en totalité l'actuelle chaîne de production et de distribution d'eau pour hémodialyse. Le centre d'hémodialyse du CHM fonctionne sans interruption du lundi au samedi de 6H00 à 23H00. Ce fonctionnement devra être maintenu pendant la durée des travaux d'installation et de mise en fonctionnement de la nouvelle chaîne. Ces installations et mise en fonctionnement devront donc être réalisées parallèlement à l'actuelle chaîne sans perturber son fonctionnement.

L'opération consiste donc en fourniture, installation et mise en service de l'ensemble des éléments nécessaires au fonctionnement de la nouvelle chaîne de production et de traitement d'eau.

## **I - CARACTERISTIQUES DE L'EAU A TRAITER**

### **1) ORIGINE ET PARAMETRES PHYSICO-CHIMIQUES ET BACTERIOLOGIQUES DE L'EAU DU RESEAU URBAIN DISTRIBUEE AU CHM**

Toute l'eau distribuée au CHM est produite à partir de la rivière l'Huisne. L'écoulement de cette rivière provient de deux origines : les sources et le ruissellement. Suivant les périodes de l'année, l'une ou l'autre de ces origines est prépondérante et confère à l'eau des caractères particuliers :

- en période d'étiage (faible débit) l'eau est fortement minéralisée (TH environ 30°, pH environ 8 à 8.2, alcalinité environ 25°).
- en période de crues, elle est chargée (turbidité supérieure ou égale à 10 NTU), riche en matières organiques, avec une minéralisation plus faible.

Le traitement mis en place tient compte de ces caractéristiques. Celui-ci se caractérise par :

- une éventuelle préacidification au CO<sub>2</sub> pour ramener le pH en dessous de 8.2 (généralement d'avril à septembre),
- une floculation-coagulation au polychlorosulfate basique d'aluminium qui réagit très bien quelle que soit la température de l'eau,
- une décantation,
- une filtration sur sable,
- une ozonation (depuis septembre 1997),
- une filtration sur charbon actif en grains (depuis septembre 1997),
- une chloration au chlore gazeux,
- une post-désinfection finale au bioxyde de chlore pour maintenir, au départ de l'usine de traitement, un taux de chlore total à 0.2mg/l,
- éventuellement, une remontée du pH à la soude pour éviter un pH agressif.

La pollution « naturelle » de l'Huisne est essentiellement de nature organique et biodégradable. La teneur en matières organiques mesurée en permanganate de potassium est de l'ordre de 4 à 5mg/l. Elle peut toutefois dépasser 10mg/l en période de fortes pluies.

La pollution « accidentelle » de l'Huisne est d'origine agricole. Elle se manifeste par une lente mais régulière progression de la valeur moyenne en nitrates.

Elle se caractérise, ces dernières années, par des teneurs en pesticides individualisés supérieures à 0.1µg/l. La mise en place de la filtration sur charbon actif en grains doit permettre d'être toujours conforme à la réglementation en vigueur.

La pollution bactériologique de l'Huisne se trouve accrue par les rejets des stations d'épuration situées en amont de la prise d'eau. Son importance est souvent liée à la pluviosité et aux crues de la rivière.

Le traitement à l'ozone et au chlore permet la destruction des germes pathogènes et une forte réduction des germes banaux.

Une légère dégradation de l'eau peut se produire lors de sa distribution. Le temps de séjour, la nature intérieure des canalisations apportent quelquefois une reviviscence bactériologique.

Récemment, lors d'un hiver particulièrement rigoureux, l'eau distribuée a connu une teneur élevée en chloramines du fait de la persistance d'azote organique et d'une forte chloration concomitante. On connaît également des épisodes de hausse soudains et inexplicables de la teneur en chlore total au niveau du réseau hospitalier.

La forte diminution de la matière organique dans l'eau traitée depuis la mise en place de la filtration de l'eau sur charbon actif en grains montre, à ce jour, un très bon maintien de la qualité bactériologique de l'eau.

Des phénomènes de turbidité (oxydes de fer) peuvent se produire en début d'été en raison de l'augmentation de la demande en eau qui accroît la vitesse de l'eau dans les canalisations. La réparation des canalisations (fuites), les travaux divers, la mise en route de poteaux d'incendie peuvent aussi être à l'origine d'une augmentation de la turbidité de l'eau.

L'indice de colmatage de l'eau brute arrivant au service d'Hémodialyse est toujours supérieur à 3,5.

En conclusion, l'eau du Mans est une eau bicarbonatée calcique (eau assez dure; TH entre 25 et 30), d'origine superficielle. Elle subit une forte désinfection pour être bactériologiquement aux normes. Les nouveaux traitements appliqués (couplage ozone-charbon actif) réduisent sa teneur en matières oxydables.

Les tableaux présentés en annexe 1 reprennent les valeurs minimales et maximales des paramètres analysés sur l'eau du réseau à un des points d'entrée de l'hôpital par le laboratoire municipal au cours des trois dernières années.

Le graphique (annexe 1) montre quant à lui les taux d'atrazine mesurés dans l'eau du réseau urbain au cours de l'année 1997.

## **2) DESCRIPTION DU RESEAU DE DISTRIBUTION D'EAU A L'INTERIEUR DE L'HOPITAL**

Le service d'Hémodialyse est normalement alimenté à partir du compteur de raccordement appelé DEGRE BAS.

Le réseau est distribué par un tuyau en acier externe de diamètre 250 avec protection intérieure en ciment.

A partir de la pénétration en galerie technique, le réseau est en fonte ductile diamètre 150 avec protection intérieure en ciment.

Le branchement du système de traitement d'eau en dialyse et de l'ensemble du bâtiment est en acier galvanisé diamètre 102 (voir plan joint).

La pression d'eau brute à l'entrée du local est située entre 3,5 et 3,8 bars.

## II - OBJECTIFS DU TRAITEMENT D'EAU

### 1) OBJECTIFS QUALITATIFS

L'eau produite répondra au minimum aux prescriptions de la Pharmacopée Européenne 3<sup>e</sup> Edition, l'objectif étant d'obtenir en continu une eau de qualité suivante :

#### a - Qualité chimique

- respect des prescriptions de la Pharmacopée Européenne 3<sup>e</sup> Edition, une attention toute particulière est attendue en ce qui concerne la teneur en chlore total,
- résistivité de l'eau produite en permanence supérieure ou égale à  $1\text{M}\Omega/\text{cm}$ ,
- teneur en pesticides organoazotés inférieure à celle définie par la réglementation en vigueur sur les eaux destinées à la consommation humaine.

#### b - Qualité microbienne

- contamination microbienne (mesurée selon l'essai 2.6.12 de la Pharmacopée Européenne 3<sup>e</sup> Edition) inférieure ou égale à  $10\text{CFU}/100\text{ml}$ ,
- absence de *Pseudomonas aeruginosa* en tout point de la chaîne,
- taux d'endotoxines (mesuré selon l'essai 2.6.14 de la Pharmacopée Européenne 3<sup>e</sup> Edition : méthode LAL en turbidimétrie cinétique) inférieur ou égal à  $0.125\text{UI}/\text{ml}$ .

### 2) OBJECTIFS QUANTITATIFS

L'installation sera étudiée de façon à pouvoir :

#### a - Répondre en permanence aux besoins de dialyse du centre

comprenant actuellement 23 postes. Une capacité d'extension minimum de 30% devra être possible.

#### b - Permettre le fonctionnement en continu des osmoseurs

et fournir un débit suffisant à une pression minimale de 2 bars en retour de boucle de distribution (sachant que la température minimale de l'eau brute enregistrée au cours de ces trois dernières années a été de  $7^{\circ}\text{C}$ ) ainsi qu'une vitesse de l'eau dans cette boucle de  $1\text{m}/\text{s}$ , l'ensemble des postes étant en fonctionnement.

### **III - CARACTERISTIQUES DE LA CHAÎNE DE PRODUCTION ET DE DISTRIBUTION D'EAU POUR HEMODIALYSE**

Les caractéristiques indiquées dans ce cahier des clauses techniques particulières constituent les éléments minimum demandés et leur respect est obligatoire dans la configuration de la chaîne proposée. Cependant, le candidat pourra proposer des configurations plus élaborées qu'il jugera nécessaires pour atteindre les objectifs qualitatifs et quantitatifs exposés précédemment.

Le candidat devra fournir les fiches techniques détaillées, accompagnées de schémas si nécessaire, de chacun des éléments entrant dans la (ou les) configuration(s) proposée(s).

La documentation fournie ainsi que les performances techniques annoncées de chacun des appareils seront considérées comme partie intégrante du cahier des clauses techniques particulières.

Le candidat accompagnera sa (ou ses) propositions d'un plan détaillé et exhaustif de l'ensemble de la (ou des) configuration(s) et précisera l'encombrement qu'elle(s) représente(nt) en surface et volume ainsi que le niveau sonore de l'installation pour un fonctionnement maximal.

Pour une meilleure lisibilité du présent document, nous présenterons les spécifications techniques demandées pour cette chaîne en divisant arbitrairement la production et la distribution d'eau en trois étapes successives dénommées prétraitement, traitement et boucle de distribution. Celles-ci seront précédées d'un paragraphe indiquant un certain nombre de principes généraux devant régir la conception de cette chaîne. Enfin, un paragraphe spécifique sera consacré aux modalités de supervision de l'installation.

#### **1) PRINCIPES GENERAUX**

☞ Tous les appareils entrant dans la composition de la chaîne devront être en conformité avec la réglementation en vigueur (marquage CE) attestée par la

fourniture des certificats correspondants et devront de plus être accompagnés d'un descriptif de sécurité.

☞ Le circuit hydraulique sera exclusivement réservé à la dialyse. Il sera conçu pour qu'en période de fonctionnement normal, les zones de stagnation soient réduites. En particulier, sa configuration sera la plus linéaire possible sans bras mort.

Pour empêcher le développement d'algues, les parties transparentes à la lumière seront éliminées. Des prises pour prélèvement d'échantillons seront installées sur le circuit sans qu'elles constituent des zones de stagnation.

☞ Un plan tenu à jour de l'installation avec les repérages des parties (noms, numéros, ...) sera disponible sur le site de production et au niveau des responsables chargés du suivi. Ces repérages seront reportés sur les matériels de façon à visualiser facilement : la nature de l'eau, le sens de l'écoulement des fluides, la nature du dispositif de traitement, la référence d'une vanne, ... Ces indications sont indispensables pour la bonne exploitation de l'installation et pour l'intervention en cas de difficulté ou d'urgence.

☞ Tous les organes de la chaîne de production devront pouvoir être isolés et contrôlables.

☞ Tous les organes de la chaîne de production ne devront être dédoublés et pouvoir être « by-passés ».

☞ Toutes les vannes de manoeuvre seront à détrompeur.

☞ La chaîne devra être conçue de telle sorte qu'elle puisse être entièrement désinfectée, pour sa partie production et pour sa partie distribution, en dehors des séances de dialyse, chacun des éléments de la chaîne pouvant être désinfecté séparément ou ensemble.

Par principe, les méthodes de désinfection seront automatisées sauf celles nécessitant un contrôle intermédiaire qui seront semi-automatisées. La fréquence préconisée pour ces désinfections sera précisée.

Lorsque des produits chimiques seront proposés pour la désinfection, ceux-ci seront des substances facilement éliminées par simple rinçage à l'eau. Les éléments d'évaluation ainsi que les fiches techniques d'activité des produits proposés seront fournis. De même, des méthodes de contrôle de l'absence de ces produits, fiables et faciles à mettre en oeuvre, seront indiquées.

☞ Les matériaux entrant en contact avec l'eau traitée ne devront pas réagir physiquement ou chimiquement avec elle. Notamment, tous les matériaux contenant du cuivre, de l'aluminium ou du plomb seront exclus. De même, tous les matériaux employés devront être compatibles avec les méthodes et les produits de désinfection préconisés.

☞ En amont de la chaîne, un disconnecteur ou une cuve de rupture devront être positionnés afin d'éviter les retours d'eau dans les circuits d'eau potable.

☞ Les canalisations d'évacuation du traitement d'eau devront avoir une section et une pente d'écoulement suffisantes (au moins 10 pour 1000) et une rupture de charge pour éviter tout engorgement et pour prévenir toute possibilité de retour d'eau ou de liquides contaminants.

Les conditions du rejet devront être adaptées aux conditions locales (réseau d'assainissement, assainissement autonome,...).

☞ Pour assurer la sécurité du dialysé, des alarmes sonores et visuelles seront prévues pour signaler le dysfonctionnement de l'installation de production d'eau. Les alarmes seront reliées au moins à la mesure de la résistivité et de la dureté de l'eau à la sortie du traitement. Le report de synthèse des alarmes au niveau de la salle de dialyse sera prévu ainsi que dans le bureau infirmier du service de Néphrologie.

Les alarmes minimum seront :

- manque de pression d'eau brute
- eau adoucie ⇔ test calcium ou dureté
- eau sortie traitement ⇔ résistivité de l'eau osmosée
- arrêt osmoseur
- toutes les alarmes nécessaires pendant les phases de désinfection
- défaut automate

## **2) LE PRETRAITEMENT**

Le prétraitement regroupe l'ensemble des étapes allant de l'arrivée de l'eau du réseau urbain jusqu'au traitement proprement dit (c'est-à-dire la filtration à travers des membranes semi-perméables).

### **a - Objectif du prétraitement**

Il est double :

- obtenir une qualité d'eau compatible avec les membranes semi-perméables,
- épurer l'eau de contaminants non éliminés par ces membranes.

### **b - Etapes du prétraitement**

Ce prétraitement comprendra au minimum les étapes suivantes : filtration sur sable, adoucissement, filtration sur charbon actif.

De plus, s'il est nécessaire de prévoir un stockage de l'eau pour assurer les séances de dialyse en cours en cas de défaillance du système de traitement d'eau ou d'interruption de la livraison d'eau par la distribution publique, des procédés de recirculation permanente ou de brassage devront être employés afin d'éviter tout risque de stagnation d'eau. Dans ce cas, la cuve de stockage sera protégée de toute contamination par l'air ambiant (mise sous azote ou filtre évent), sera d'un volume adapté avec des pompes assurant un débit suffisant pour terminer l'ensemble des séances en cours la totalité des postes étant en fonctionnement et comportera un indicateur de niveau.

La fiche technique obligatoirement fournie précisera le(s) matériau(x) employé(s), le volume de la cuve, les performances des pompes, ...

#### ***b.1 Filtration sur sable***

Cette filtration s'effectuera sur filtre à sable à lavage automatique avec programmation de ce lavage en dehors des heures de fonctionnement du centre.

La fiche technique obligatoirement fournie précisera le(s) matériau(x) employé(s), les caractéristiques dimensionnelles, la nature du sable, son volume,...

## ***b.2 Adoucissement***

### **b.2.1 Filtration préalable**

Cette filtration sera une filtration en profondeur en protection des adoucisseurs.

Elle entre dans la chaîne de filtration permettant d'obtenir un indice de colmatage inférieur à 1 en fin de prétraitement.

Elle devra donc être dimensionnée en tenant compte de la présence de colloïdes dans l'eau brute d'une part et du débit nécessaire aux étapes ultérieures de traitement d'autre part.

Le choix sera fait en théorie et sera validé en pratique par l'analyse des indices de colmatage. La société adaptera les filtres en fonction des résultats de ce suivi au cours de l'année de garantie en accord avec le maître d'ouvrage.

La fiche technique obligatoirement fournie précisera la nature des matériaux du médium filtrant et du carter, les méthodes d'assemblage des éléments de la cartouche et la nature des agents chimiques éventuellement utilisés, la surface de filtration, le seuil de rétention, la pression différentielle maximale supportée, la compatibilité des différents matériaux constitutifs avec les désinfectants chimiques, les résultats des tests d'innocuité, ...

### **b.2.2 Adoucissement proprement dit**

La chaîne de production d'eau comprendra deux adoucisseurs fonctionnant en parallèle avec régénération automatique volumétrique, sachant que les régénérations des deux appareils ne pourront en aucun cas être simultanées.

La résine d'échange utilisée pour l'adoucissement sera une résine testée, ne délivrant ni matières organiques ni métaux. Celle-ci sera de type cationique monosphérique agréée alimentaire. Sa capacité d'échange sera au minimum de 5°F/l de résine.

La capacité des adoucisseurs sera ajustée en tenant compte du débit nécessaire aux étapes ultérieures de traitement.

Deux bacs à sel de capacité minimum pour une réserve de saumure d'une semaine seront prévus dans l'installation. Ils devront être facilement nettoyables.

La fiche technique obligatoirement fournie précisera le(s) matériau(x) employé(s), les caractéristiques dimensionnelles des adoucisseurs et des bacs à sel, la nature de la résine, sa capacité d'échange, ses caractéristiques physico-chimiques, son volume,

les caractéristiques techniques de la régénération, la nature de sel de régénération à employer, ses caractéristiques physico-chimiques ...

#### b.2.3 Contrôle de la dureté de l'eau adoucie

Un dispositif de surveillance en continu de la dureté de l'eau adoucie sera intégré dans la configuration de la chaîne. Il sera couplé à des alarmes sonore et visuelle avec report en salle de dialyse.

### ***b.3 Filtration sur charbon actif***

#### b.3.1 Filtration sur charbon actif proprement dite

Cette filtration sera dimensionnée de telle sorte qu'elle permette l'élimination des contaminants organoazotés potentiels de l'eau brute d'une part et l'obtention d'un taux de chlore total inférieur ou égal à 0.1mg/l en fin de prétraitement d'autre part. Les propositions devront donc tenir compte à la fois de la qualité d'eau brute et de ses variations potentielles ainsi que des étapes précédentes du prétraitement. De même, ces propositions devront être cohérentes avec les choix faits en amont et en aval de cette filtration sur charbon actif.

En cas de dépassement du taux limite de chlore total, un dispositif de secours rapide et simple à mettre en oeuvre sera disponible. Dans ce cas, la solution proposée devra permettre un temps de contact de l'eau avec le charbon au minimum de 20 minutes.

Le candidat détaillera dans sa proposition la solution préconisée en standard et en secours. La (ou les) fiche(s) technique(s) obligatoirement fournie(s) précisera(ont) le(s) matériau(x) employé(s), les caractéristiques dimensionnelles des éléments proposés, la nature du charbon, ses caractéristiques physico-chimiques, son volume, ... De plus, la fiche technique jointe en annexe 2, sera obligatoirement renseignée par le candidat pour le(s) charbon(s) proposé(s). Le type de charbon sera choisi par le maître d'ouvrage en fonction de ses caractéristiques.

La régénération de la filtration à charbon ne pourra s'effectuer qu'en dehors des heures de fonctionnement du centre.

En option, l'installation d'un chloremètre permettant un contrôle continu du taux de chlore total pourra être proposée. Dans ce cas, il sera couplé à des alarmes sonore et visuelle avec report en salle de dialyse. Une procédure validée d'étalonnage de

cet appareil sera alors établie et une fiche technique détaillant au minimum la maintenance à effectuer et la nature des consommables utilisés pour cet appareil sera obligatoirement fournie.

#### b.3.2 Filtration après charbon actif

Cette filtration a pour but l'élimination des fines de charbon ainsi que de toutes les particules susceptibles d'endommager les membranes semi-perméables en aval.

Elle entre dans la chaîne de filtration permettant d'obtenir un indice de colmatage inférieur à 1 en fin de prétraitement. Elle a également pour rôle de limiter l'apport bactérien et endotoxinique sur les membranes semi-perméables.

Elle devra être dimensionnée en tenant compte des étapes précédentes du prétraitement d'une part et du débit nécessaire aux étapes ultérieures de traitement d'autre part.

Le choix sera fait en théorie et sera validé en pratique par l'analyse des indices de colmatage. La société adaptera les filtres en fonction des résultats de ce suivi au cours de l'année de garantie en accord avec le maître d'ouvrage.

La fiche technique obligatoirement fournie précisera la nature des matériaux du médium filtrant et du carter, les méthodes d'assemblage des éléments de la cartouche et la nature des agents chimiques éventuellement utilisés, la surface de filtration, le seuil de rétention, la pression différentielle maximale supportée, la compatibilité des différents matériaux constitutifs avec les désinfectants chimiques, les résultats des tests d'innocuité, ...

#### **c - Maintien de la qualité bactériologique au niveau du prétraitement**

La configuration de la chaîne devra inclure des propositions garantissant le maintien de la qualité bactériologique de l'eau au niveau de l'ensemble du prétraitement. Il pourra s'agir par exemple d'une chloration initiale de l'eau, d'un traitement par rayonnements ultraviolets (UV), d'une recirculation permanente, de désinfections régulières des unités de charbon actif et des autres modules du prétraitement,...

Quelle que soit la solution proposée, celle-ci devra être en cohérence avec les différentes étapes du prétraitement, de même que les choix techniques pour le prétraitement seront influencés par celle-ci.

Dans le cas où la solution d'une chloration initiale est retenue, l'installation d'un chloremètre mentionnée au point b.3.1 ci-dessus ne sera plus optionnelle mais deviendra obligatoire, la pompe doseuse d'injection de chlore étant alors asservie à cet analyseur de chlore total. Le taux de chloration sera déterminé en fonction de la qualité de l'eau du réseau urbain tant sur le plan chimique que bactériologique et un taux de chloration minimum fonction des taux de chloramines entrant sera défini. Cette solution, si elle est retenue, inclura une proposition permettant d'adapter facilement le taux de chloration aux évolutions de la qualité d'eau brute dans le temps. Dans l'hypothèse de cette solution, il conviendra également d'adapter le choix des charbons actifs.

Dans le cas d'un traitement par rayonnements UV, un radiomètre de contrôle couplé à une alarme (avec report en salle de dialyse) sera obligatoirement installé.

Si des produits chimiques sont proposés pour la désinfection, ceux-ci seront des substances facilement éliminées par simple rinçage à l'eau. Les éléments d'évaluation ainsi que les fiches techniques d'activité des produits proposés seront fournis. De même, des méthodes de contrôle de l'absence de ces produits, fiables et faciles à mettre en oeuvre, seront indiquées.

Le candidat précisera également le rythme, les modalités de désinfection et la nature des désinfectants préconisés.

Par principe, les désinfections seront automatisées sauf celles nécessitant un contrôle intermédiaire qui seront semi-automatisées.

Une procédure détaillée sera proposée par le candidat. Elle sera ensuite validée conjointement avec le maître d'ouvrage au cours de l'année de garantie.

Des fiches techniques complètes des différents organes de la chaîne de production, obligatoirement fournies, préciseront le(s) matériau(x) employé(s), les caractéristiques dimensionnelles des éléments proposés, leurs caractéristiques physico-chimiques, ...

Quelle que soit la solution proposée, son choix devra être argumenté par des données scientifiques et/ou par les résultats qu'elle permet d'obtenir au niveau d'autres sites avec une expérience suffisante.

### **3) LE TRAITEMENT**

Le traitement de l'eau proprement dit correspond à sa filtration à travers des membranes semi-perméables.

#### **a - Objectif du traitement**

Obtenir une qualité d'eau telle qu'elle a été définie au point II 1) du présent document notamment une résistivité supérieure ou égale à  $1\text{M}\Omega/\text{cm}$ .

#### **b - Moyens et équipement**

Le traitement de l'eau s'effectuera par une double osmose inverse.

Un système de sécurité devra empêcher les contre pressions sur les membranes d'osmose. Celui-ci sera décrit par le candidat.

Les deux osmoseurs devront pouvoir être « by-passés ». Chaque osmoseur devra pouvoir fonctionner seul et donc être en mesure d'assurer un débit suffisant pour l'ensemble de l'installation.

Les modules d'osmose intégreront un contrôle en continu de la conductivité en entrée et en sortie couplé à une alarme (avec report en salle de dialyse) en cas de dépassement du seuil avec dérivation à l'égout.

Les modules d'osmose intégreront également un affichage au minimum des débits d'eau produite, d'eau rejetée à l'égout et d'eau recirculée (si c'est le cas) ainsi que de la conductivité.

La (ou les) fiche(s) technique(s) obligatoirement fournie(s) précisera(ont) le(s) matériau(x) employé(s), les caractéristiques dimensionnelles des éléments proposés, la nature et le nombre de membranes, la consommation en eau des modules, le pourcentage de rejet pour chacun des deux osmoseurs, le recyclage éventuel de l'eau du second osmoseur, les pressions et les débits en entrée et en sortie, ... La documentation technique du ou des appareils sera considérée comme partie intégrante du cahier des clauses techniques particulières.

#### **c - Maintien de la qualité bactériologique au niveau du traitement**

La configuration de la chaîne devra inclure des propositions garantissant le maintien de la qualité bactériologique de l'eau au niveau du traitement.

A cet effet, le candidat précisera le rythme, les modalités de désinfection et la nature des désinfectants préconisés. Les désinfections des osmoseurs seront semi-automatisées. Les produits chimiques proposés pour la désinfection seront des substances facilement éliminées par simple rinçage à l'eau. Les éléments d'évaluation ainsi que les fiches techniques d'activité des produits proposés seront fournis. De même, des méthodes de contrôle de l'absence de ces produits, fiables et faciles à mettre en oeuvre, seront indiquées.

Le candidat pourra proposer en plus d'autres modalités pouvant contribuer au maintien de la qualité bactériologique comme par exemple un nettoyage automatisé des osmoseurs.

Une procédure détaillée sera définie par le candidat. Elle sera ensuite validée conjointement avec le maître d'ouvrage au cours de l'année de garantie.

Quelle que soit la solution proposée, son choix devra être argumenté par des données scientifiques et/ou par les résultats qu'elle permet d'obtenir au niveau d'autres sites avec une expérience suffisante.

#### **4) LA BOUCLE DE DISTRIBUTION D'EAU**

##### **a - Objectif de la boucle**

Il est double :

- alimenter tous les postes de dialyse en eau traitée,
- maintenir la qualité bactériologique de l'eau produite telle qu'elle a été définie au point II 1) du présent document.

##### **b - Moyens et équipement**

La boucle sera de type intégral avec une double microfiltration absolue à 0.2µm en série en départ de boucle, avec prise d'échantillon entre les deux filtres.

##### ***b.1 Les matériaux utilisés***

Les matériaux proposés devront à la fois être compatibles avec une désinfection chaude par pasteurisation et avec une désinfection chimique.

Ils ne devront pas réagir physiquement ou chimiquement avec l'eau traitée.

Des fiches techniques détaillées du (ou des) matériau(x) proposé(s) seront obligatoirement fournies et préciseront au minimum : la nature du matériau, son origine, sa conformité avec les normes et la réglementation en vigueur attestée par la fourniture des certificats correspondants, son état de surface et son indice de rugosité,... Ces fiches seront fournies pour chacun des éléments constitutifs de la boucle décrits au point b.2 ci-après.

De plus, le candidat détaillera les techniques utilisées pour les raccordements et fournira des coupes de tout type de jonction raccordant deux éléments indissociables ( exemples : deux linéaires de tuyaux, manchon, coude, Té).

Enfin, le candidat mentionnera une liste de références de réalisations de chaînes de traitement ou de distribution d'eau avec le(s) même(s) matériau(x).

## ***b.2 Les éléments constitutifs***

### **b.2.1 Dessin hydraulique de la boucle**

Le tracé de la boucle sera le plus pur possible. Il sera simple, le plus court et le plus linéaire possibles avec, pour les arrondis, des courbes à grand rayon sans aucun bras mort. Il devra y avoir un minimum de coudes, de soudures et de raccords démontables. Le diamètre de la boucle sera calculé en fonction du débit d'eau produite pour respecter une vitesse d'écoulement du fluide de 1m/s sans occasionner de réchauffement excessif de l'eau circulante et une pression en retour de boucle après le dernier poste de dialyse de 2 bars.

Le positionnement des supports devra permettre la dilatation de l'installation. Le calorifugeage sera adapté au(x) mode(s) de désinfection préconisé(s) avec un classement au feu M1.

Un schéma précis sera établi en fonction des plans d'implantation des points de distribution ci-joints.

### **b.2.2 Microfiltration absolue**

Une double microfiltration absolue à 0.2µm en série en départ de boucle, avec prise d'échantillon entre les deux filtres, sera installée sur la boucle.

Les membranes utilisées ainsi que les carters seront résistants au(x) mode(s) de désinfection choisi(s).

Un soin particulier sera apporté aux carters de filtration. Le filtre sera maintenu dans le carter par un double joint torique ou tout autre système assurant une étanchéité parfaite garantissant le passage systématique de l'eau à travers le médium filtrant. L'absence de garantie dans ce domaine constituera un critère défavorable pour le choix du procédé.

La fiche technique obligatoirement fournie précisera la nature des matériaux du médium filtrant et du carter, les méthodes d'assemblage des éléments de la cartouche et la nature des agents chimiques éventuellement utilisés, la surface de filtration, le seuil de rétention absolu de la membrane ainsi que les valeurs des tests de validation de ce seuil (test de point de bulle, test de diffusion, test de rétention bactérienne), la pression différentielle maximale supportée, la compatibilité des différents matériaux constitutifs avec les désinfectants chimiques, les résultats des tests d'innocuité, ...

#### b.2.3 Les liaisons boucle de distribution-générateur de dialyse

La jonction boucle-vanne sera la plus courte possible.

Les vannes seront des vannes à membrane ou tout autre système garantissant des connexions faciles, l'absence de bras mort et une maintenance simple. Elles seront positionnées sur la partie horizontale de la tuyauterie pour éviter toute rétention d'eau. De même, elles seront sans aucune rétention d'eau à leur fermeture afin d'éviter toute prolifération bactérienne.

La (ou les) fiche(s) technique(s) obligatoirement fournie(s) précisera(ont) le(s) matériau(x) employé(s), la conception des vannes (joindre un schéma), l'aspect de surface à l'intérieur de la boucle au niveau de la vanne, ...

### **c - Maintien de la qualité bactériologique de l'eau dans la boucle**

La désinfection s'effectuera quotidiennement de préférence par pasteurisation. Cette désinfection sera automatisée. Ces désinfections journalières pourront être complétées par des désinfections chimiques semi-automatisées. Dans ce cas, le

candidat précisera le rythme préconisé des désinfections et la nature des désinfectants utilisés. Les produits chimiques ainsi utilisés seront des substances facilement éliminées par simple rinçage à l'eau. Les éléments d'évaluation ainsi que les fiches techniques d'activité des produits proposés seront fournis. De même, des méthodes de contrôle de l'absence de ces produits, fiables et faciles à mettre en oeuvre, seront indiquées.

Une procédure détaillée concernant les désinfections de boucle sera définie par le candidat. Elle sera ensuite validée conjointement avec le maître d'ouvrage au cours de l'année de garantie.

Le candidat pourra également faire une proposition variante pour un concept de désinfection globale incluant les générateurs. Dans ce cas, il précisera quelles seraient les contraintes à respecter au niveau de ces générateurs pour permettre un pilotage automatique simultané boucle-générateurs.

### **5) SUPERVISION DE L'INSTALLATION**

L'ensemble des opérations de fonctionnement et de désinfection qui pourront être automatiques seront pilotées par un automate programmable, conforme à la norme NF EN 61131-2 de novembre 1994 et A11 d'octobre 1996 (compatibilité électromagnétique).

En cas de panne de cet automate, une procédure dégradée devra permettre d'assurer le fonctionnement vital minimum de l'installation (procédure et fonctions à décrire).

L'automate sera équipé de la console, ou tout autre dispositif, permettant de modifier le programme (modification de durée du cycle par exemple).

L'installation gèrera également :

- l'affichage et l'acquittement des défauts
- la commande marche / arrêt de l'installation et de la désinfection (automatique ou non)

- l'édition sur imprimante des différents événements
- la figuration sur un synoptique de l'état de l'installation
- en option ⇨ la surveillance des données telles que les débits (pressions, conductivité, avec les paramètres appropriés)

L'installation devra pouvoir être connectée à un système de gestion centralisé (fournir les protocoles de communication).

## IV - DEROULEMENT DES TRAVAUX

L'opération à réaliser devra être effectuée sans interruption du fonctionnement du service d'Hémodialyse.

Pour respecter cette contrainte, il faudra :

1. proposer une implantation du nouvel équipement soit dans le local de traitement d'eau existant, soit dans la réserve attenante ;
2. préparer la boucle de distribution à l'étage inférieur et effectuer les sorties sur chaque borne au coup par coup en fonction de l'accord du service. Les vannes devront être facile d'accès pour les utilisateurs et en fonction de la place disponible sur les bornes ;
3. après qualification d'installation de l'équipement, la nouvelle installation sera mise en service un dimanche pour être opérationnelle le lundi matin à 6 h 00 ;
4. une fois l'installation opérationnelle et validée, il devra être effectué la dépose de toute l'ancienne installation, jusqu'aux points de distribution des bornes, y compris évacuation (une offre de reprise de certains équipements pouvant être effectuée).

Il devra être précisé :

- les travaux non compris dans l'offre
- les contraintes techniques à respecter pour un fonctionnement correct de l'équipement :
  - ⇒ alimentation électrique (tension, fréquence, intensité absorbée)
  - ⇒ alimentation d'eau (débit, pression)

## V - VALIDATION

### 1) OBJECTIF

L'objectif de la validation est d'établir la preuve documentée que l'équipement fonctionne selon les spécifications prévues par le CCTP, de manière reproductible et fiable pour produire et distribuer de l'eau de la qualité désirée.

L'équipement sera appelé à faire l'objet de revalidation totale ou partielle à l'occasion de tout changement dans le processus de traitement d'eau ou dans les procédures de maintenance. Une revalidation périodique sera planifiée selon les spécifications du fournisseur.

Une grande attention sera portée à l'ensemble des documents collectés, corrigés et établis lors de cette validation. Ceux-ci seront appelés à être intégrés aux

- ☞ procédures opérationnelles
- ☞ procédures de maintenance corrective et préventive.
- ☞ procédures de revalidation totale ou partielle.

### 2) METHODOLOGIE

#### a - Groupe de validation

Sa constitution est la suivante:

- le fournisseur représenté par un ingénieur et un technicien
- le service de néphrologie-hémodialyse représenté par un médecin et un cadre
- le service technique représenté par un ingénieur et un technicien
- la pharmacie représentée par un pharmacien et un technicien de laboratoire.

Le programme est coordonné par la pharmacie qui a la responsabilité d'apporter la preuve de la validation.

## **b - Documents**

### ***b.1 Plan de validation***

Il ne devient applicable qu'après approbation et éventuelle correction par le groupe de validation.

Ce plan contient:

- une description des locaux (établie par le fournisseur).
- une description des équipements (établie par le fournisseur).
- une définition des référentiels applicables (établie par le fournisseur).
- une liste des procédures opératoires de fonctionnement (établie par le fournisseur).
- le programme de maintenance (établi par le fournisseur).
- le programme de formation du personnel (établi par le fournisseur).
- les principes des étapes de qualification.
- le mode d'approbation des résultats.
- le mode d'archivage des documents.

### ***b.2 Procès Verbaux de qualification***

Ils sont établis par les responsables de chaque étape. Ils sont soumis à l'approbation du groupe de validation.

Pour chaque étape, le Procès Verbal contient:

- le protocole de qualification propre à l'étape
- les comptes-rendus de réunion
- les rapports d'exécution
- les rapports d'essai (résultats et analyse)
- les documents d'approbation propres à l'étape.

## **3) ETAPES DE VALIDATION**

### **a - Principes généraux**

Pour chaque étape,

☞ sont désignés des responsables de qualification,

☞ sont spécifiés des essais selon les référentiels inclus dans le plan de validation.

L'approbation, par le groupe de validation, du Procès Verbal de qualification d'une étape est le préalable indispensable à l'étape suivante.

Tout échec dans l'accomplissement d'une étape doit être signalé au groupe de validation pour avis. Seul celui-ci peut prendre la décision de modifier le plan de validation et/ou les protocoles de qualification.

## **b - Qualification de l'installation (QI)**

### ***b.1 Principe & objectif***

Il s'agit de contrôles statiques vérifiant que tous les éléments physiques sont montés et correspondent à la conception prévue par le CCTP.

Ils permettent de repérer et corriger les défauts de conception, de fabrication et d'installation.

### ***b.2 Responsable***

Cette étape est conduite sous la responsabilité du service technique. La présence du fournisseur est requise.

### ***b.3 Protocole***

1. Description de l'installation achevée.
2. Vérification systématique de la présence et du montage de chaque élément conformément à la réponse du fournisseur au CCTP.
3. Vérification que la documentation fournie (manuels, fiches techniques, schémas de fonctionnement) correspond aux équipements fournis.
4. Enregistrement de ces documents dans le système-qualité de l'installation.
5. Etablissement des procédures opérationnelles de fonctionnement et des documents d'enregistrement de suivi.
6. Etablissement des procédures de maîtrise des changements.
7. Rédaction du Procès Verbal de QI, co-signé par le service technique et le fournisseur.

## **c - Qualification opérationnelle (QO)**

### ***c.1 Principe & objectif***

Il s'agit de contrôles dynamiques vérifiant le fonctionnement de l'équipement dans les conditions et selon les critères établis par le CCTP.

Ils permettent de tester chaque fonction critique, d'étalonner et éventuellement corriger chaque instrument de mesure.

### ***c.2 Responsable***

Cette étape est conduite sous la responsabilité du service technique. La présence du personnel de maintenance et de contrôle est requise.

### ***c.3 Protocole***

#### **1 Essais de fonctionnement normal lors de la mise en eau**

##### **1.1 Vérification pour chaque équipement, suivant les documents établis lors de la QI**

- de l'étanchéité
- de l'action des vannes manuelles
- de l'action des électrovannes

##### **1.2 Vérification pour chaque instrument de mesure ou de contrôle suivant les documents fournis**

- de l'existence d'une mesure
- de la mise à zéro
- de la justesse de la mesure par étalonnage

##### **1.3 Vérification de l'accomplissement des automatismes**

- chacun indépendamment
- tous simultanément

#### **2 Essais de fonctionnement « anormal » lors de la mise en eau, suivant le CCTP et les documents établis par la QI.**

##### **2.1 Vérification des sécurités, alarmes et reports d'alarmes lors de simulations de pannes.**

##### **2.2 Vérification des sécurités, alarmes et reports d'alarmes lors de simulations d'erreurs.**

#### **3 Essais de désinfection suivant les spécifications du fournisseur**

##### **3.1 Vérification du bon déroulement des automatismes de désinfection et de rinçage**

##### **3.2 Vérification du taux de désinfectant et/ou de la température de l'eau aux points de prélèvement de la partie concernée, en cours de désinfection**

##### **3.3 Vérification de l'absence de désinfectant aux points de prélèvement de la partie concernée, après rinçage**

##### **3.4 Vérification de la conformité des enregistrements produits aux spécifications du fournisseur.**

- 4 Mise à jour des procédures opérationnelles de fonctionnement.
- 5 Etablissement des procédures de maintien sanitaire et de maintenance préventive.
- 6 Formation du personnel d'exploitation de maintenance et de contrôle.
- 7 Rédaction du Procès Verbal de QO, co-signé par le service technique et la pharmacie.

#### **d - Qualification de performance (QP)**

##### *d.1 Principe & objectif*

Il s'agit de contrôles réalisés sur l'eau produite vérifiant qu'elle répond aux critères qualitatifs et quantitatifs établis par le CCTP complétés par la répétition d'essais réalisés lors de la QO.

Ils permettent de vérifier que le système, dans son ensemble, répond de manière constante aux besoins exprimés, sur une période donnée.

##### *d.2 Responsable*

Cette étape est conduite sous la responsabilité de la pharmacie. Les essais seront conduits par ses techniciens de contrôle, dans son laboratoire, selon les méthodes référencées par le plan de validation.

Les enregistrements produits de manière automatique ou par recueil manuel seront analysés conjointement par le fournisseur, le service technique et la pharmacie.

##### *d.3 Protocole*

1. Essais et contrôles réalisés sur une période de trois mois selon tableau ci dessous
2. Analyse et discussion des résultats
3. Etablissement des procédures de contrôle, d'enregistrement des contrôles et de signalement des non-conformités.
4. Etablissement des procédures de maintenance corrective.
5. Rédaction du Procès Verbal de QP, co-signé par la pharmacie et le service technique.

	<b>Contamination microbienne</b>	<b>Endotoxines bactériennes</b>	<b>Paramètres physico-chimiques</b>	<b>Essais de désinfection</b>	<b>Essais des instruments de mesure et contrôle</b>	<b>Contrôles des enregistrements</b>
<b>Mois N°1</b>	Tous les 2 jours au niveau prétraitement traitement distribution	Tous les 2 jours au niveau distribution	Toutes les semaines au niveau traitement	Selon spécifications du fournisseur	Enfin de mois	Tous les jours
<b>Mois N°2</b>	Tous les 3 jours au niveau prétraitement traitement distribution	Tous les 3 jours au niveau distribution	Toutes les 2 semaines au niveau traitement	Selon spécifications du fournisseur	Enfin de mois	Tous les jours
<b>Mois N°3</b>	Tous les 7 jours au niveau prétraitement traitement distribution	Tous les 7 jours au niveau distribution	Toutes les 4 semaines au niveau traitement	Selon spécifications du fournisseur	Enfin de mois	Tous les jours

## VI - SUIVI DE L'INSTALLATION - MAINTENANCE - EVALUATION DES COUTS DE FONCTIONNEMENT

L'ensemble de l'installation proposée devra être garanti au minimum un an pièces, main-d'oeuvre et déplacement, à compter de la réception de l'installation.

### **PARTIE DEVANT ETRE REPRISE DANS LE CCTP MAINTENANCE**

*Il devra être fourni avec l'offre :*

- *le plan maintenance préventive préconisé avec les fréquences et description des interventions, les coûts des pièces d'usure à remplacer, le coût des principaux éléments constitutifs de l'installation susceptibles d'être à remplacer*
- *une évaluation des coûts annuels de fonctionnement incluant les pièces ci-dessus, l'eau, l'énergie et autres éléments intervenant dans le fonctionnement de l'installation*
- *une proposition d'un éventuel contrat de maintenance et les prestations incluses*
- *le coût de la main-d'oeuvre et des déplacements hors contrat*
- *le lieu d'agence le plus proche*
- *l'effectif de techniciens*
- *les heures et délais d'intervention*
- *une formation pour deux techniciens du Centre Hospitalier du Mans leur permettant d'assurer la maintenance de l'installation proposée, y compris les frais de transport et d'hébergement*

P. J. ANNEXE :      - plan du local traitement d'eau  
                             - schéma des réseaux enterrés